



Ministerio de Salud
y Deportes



MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES PROGRAMA NACIONAL DE ITS / SIDA

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS PARA LA VIGILANCIA CENTINELA DEL VIH

BOLIVIA, 2003



OPS



OMS



MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH
a nonprofit organization strengthening health programs worldwide

**MINISTERIO DE SALUD Y DEPORTES
Programa Nacional de ITS/SIDA**

**MANUAL TÉCNICO PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE ITS/VIH/SIDA**

**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS
PARA LA VIGILANCIA CENTINELA DEL VIH**

**Management Sciences for Health
Proyecto de Salud Integral**

Bolivia, 2003

AUTORIDADES

Dr. Javier Torres Goitia Caballero
Ministro de Salud y Deportes

Dr. Oscar Larrain S
Viceministro de Salud

Dr. Christian Fuentes G.
Director General de Salud y Seguros Públicos

Dr. Carlos Romero Michel
Jefe de la Unidad de Atención a las Personas

Dra. Miryam Cuéllar A.
Jefe Nacional de Programa ITS/SIDA

FALTA PRESENTACION

**GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS PARA LA
VIGILANCIA CENTINELA DEL VIH**

LA GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS PARA LA VIGILANCIA CENTINELA DEL VIH, ES PARTE DE LA SERIE DE DOCUMENTOS QUE HAN SIDO PREPARADOS CON EL PROPÓSITO DE QUE SIRVAN DE APOYO AL PERSONAL DE SALUD PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DEL VIH/SIDA.

**Dra. Miryam Cuéllar
Programa Nacional de ITS/SIDA**

Esta serie de guías fue preparada con el apoyo técnico de Management Sciences for Health y la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud.

La edición de 100 ejemplares se realizó con la cooperación financiera de la OPS/OMS.

GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS PARA LA VIGILANCIA CENTINELA DEL VIH

Introducción

Se considera al protocolo como una serie de procedimientos establecidos para realizar una investigación. El protocolo describe detalladamente el propósito, los resultados esperados la metodología, las metas y las características de los participantes y sus criterios de inclusión y exclusión.

Para preparar un protocolo es necesario revisar las ventajas y oportunidades que favorezcan el desarrollo del estudio así como analizar las dificultades, problemas o barreras que puedan perjudicar su ejecución.

Se considera que en cada investigación se deberá adaptar y desarrollar el protocolo y elaborar el diagrama de flujo que mejor se adapte a las condiciones y al desarrollo del estudio de vigilancia centinela.

Los facilitadores que cooperen con el desarrollo del proceso tomarán en cuenta los aspectos que contribuyan a viabilizar el estudio de vigilancia centinela.

A continuación se da una serie de sugerencias para la elaboración de protocolos para estudios de vigilancia centinela para el VIH. La intención es la de facilitar al equipo investigador de una guía que detalle los diferentes procedimientos que se emplearán.

Protocolo para la vigilancia centinela en la población de usuarias hospitalizadas en el Centro de Salud..... durante los meses de.....a..... del año.....

1. Antecedentes

Describir brevemente las características que rodean al estudio desde el punto de vista epidemiológico, su importancia y utilidad

Por ejemplo: mencionar las experiencias anteriores sobre el tema y sus resultados así como la situación por la que se escogió la población a vigilar.

2. Propósito

Enuncie el propósito del estudio, por ejemplo:

Conocer la tendencia de la infección por VIH, en el año 2004, en la población seleccionada de..... que acude al Centro de Salud....., para su atención.

3. Resultados esperados

Enuncie los resultados de proceso que espera lograr para alcanzar el propósito, por ejemplo:

- Que las instituciones participantes han confirmado su participación para el funcionamiento de un sitio centinela en la población de usuarias que han sido internadas en el Centro de Salud..... de la ciudad de..... .
- Que se cuenta con los recursos humanos y materiales suficientes para la ejecución de la vigilancia centinela en la población de usuarias que ha sido internadas en el Centro de Salud.....de la ciudad de..... .
- Que se cuenta con un sitio centinela funcionando adecuadamente durante el periodo del estudio

4. Actividades/Metodología

Detalle las características más relevantes del estudio, por ejemplo:

4.1 Características, duración y periodicidad del estudio

El estudio será anónimo no ligado, para minimizar la probabilidad de sesgos de participación y selección. En esta modalidad, la muestra de sangre que es obtenida para otros fines, es también procesada para la búsqueda del VIH y se elimina toda información que pueda identificar el origen de la misma.

El estudio, durante el año..... se desarrollará entre los meses de a, tiempo previsto para completar el tamaño de la muestra. Cumpliendo con las recomendaciones para este tipo de estudios, el mismo se ejecutará de acuerdo a la normativa..... y el acuerdo firmado entre el Centro de Salud....., el Laboratorio..... y el Programa Nacional de ITS/SIDA.

4.2 Identificación de la población centinela

En la ciudad de....., se seleccionará a la población de.....de acuerdo a los siguientes criterios epidemiológicos....., y a los siguientes criterios operativos.....

4.3 Criterios de Inclusión y exclusión de la población centinela

Debe identificarse cuidadosamente los criterios de inclusión y exclusión para la población seleccionada, por ejemplo:

Grupo de Población	Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
• Usuaris hospitalizadas en el Centro de salud de la ciudad de La Paz	• Usuaris hospitalizadas por primera vez durante el periodo comprendido entre el 01/08 al 31/10 del año 2001, a quienes se les tomó una muestra de sangre. • Primera muestra de sangre obtenida del paciente.	• Hospitalización repetida durante el periodo comprendido entre el 01/08 al 31/10 para el año 2001. • Hospitalización sin toma de muestra de sangre. • Muestra de sangre repetida. • Recien nacido hospitalizado a cuya madre se le tomó muestra de sangre estando hospitalizada.

4.4 Determinación del tamaño de la muestra

Debe detallarse claramente el método que se empleará. Hay varias formas de hacer el muestreo en este tipo de estudio, la OPS recomienda el método de garantía de calidad de lote (MGCL) para obtener el tamaño de la muestra. Se puede seguir el siguiente ejemplo:

Considerando que la prevalencia obtenida para el VIH en el grupo de pacientes internados en el Centro de Salud..... es inferior al 1%, el método recomendado para obtener el tamaño de la muestra es el método de garantía de calidad de lote (MGCL), mismo que fue utilizado en el anterior estudio.

De ese modo el tamaño de la muestra será de 780 pacientes, que se calcula sobre la base de una prevalencia estimada menor al 1%, con un nivel de confianza del 90% y un número esperado de seropositivos no mayor a 2.

4.5 Obtención y procesamiento de las muestras de suero

Debe detallarse ampliamente los pasos que se darán durante la obtención y procesamiento de las muestras, por ejemplo:

Pasos durante la obtención, registro y almacenamiento de las muestras.

El personal de laboratorio del Centro de Salud..... que trabaja en los tres turnos del día, tomará las muestras de sangre de las usuarias hospitalizadas por primera vez en el periodo de observación, de acuerdo a las solicitudes que le lleguen y separarán el suero para la vigilancia centinela.

El volumen de suero requerido para realizar la prueba de ELISA para el VIH y para la seroteca del laboratorio de referencia, será de 1.5 ml. como mínimo.

En cada tubo con el suero, el personal de laboratorio registrará la fecha de la toma de la muestra y el código de laboratorio para la vigilancia centinela. Se tendrá especial cuidado para evitar la duplicación de las muestras.

Cada suero será transferido a un tubo con tapa roja, el mismo que estará identificado con un código asignado.

El mismo código será registrado en el formulario de Vigilancia Centinela, más las variables: fecha de la toma de la muestra, sexo y edad.

Las muestras de suero serán almacenadas a una temperatura de 4°C en el laboratorio del Centro de Salud, por un tiempo máximo de cinco días

Pasos durante el envío y procesamiento de las muestras en el laboratorio de referencia.

Los sueros serán transportados del Centro de Salud..... al laboratorio de referencia cada viernes al medio día, por el personal responsable del laboratorio del Centro de Salud En caso de feriado u otra circunstancia, los sueros se recogerán el día lunes.

En el laboratorio de referencia, los sueros se conservarán hasta su procesamiento a una temperatura de 4°C.

Se realizará la prueba de ELISA para el VIH (de tercera generación) semanalmente. Los Kits de ELISA para VIH son de origen Belga marca Organon-TEKNIKA, UNIFORM II PLUS 0.

Ver, diagrama de flujo para el Sitio Centinela

La toma de muestras, su transporte, almacenamiento y procesamiento seguirán las normas de bioseguridad establecidas internacionalmente. Para el análisis de las muestras por el método ELISA para el VIH se seguirán las normas correspondientes.

¹ Pruebas para la detección del VIH y control de calidad. Guía para personal de laboratorio. Constatine NT, Callahan JD, Watts DM. Editores Mitchell S, Gingle R. AID STECH. 1991. Family Health International. Durham, Carolina del Norte, EEUU de Norteamérica.

Para mantener la sensibilidad y la especificidad de las pruebas de ELISA para el VIH, se mantendrá el control de calidad externo que semestralmente realiza el Centro de Control de Enfermedades -CDC- de Atlanta al Laboratorio de Referencia Nacional y este al Regional.

5. Variables

Debe mencionarse las variables que incluirá el estudio, por ejemplo:

- Código del sitio centinela
- Código de la muestra de laboratorio
- Fecha de la toma de la muestra de sangre
- Sexo = M, masculino y F, femenino
- Edad = en años cumplidos

6. Procesamiento y análisis de los datos

Se detallará los pasos a seguir por ejemplo:

- Se procesarán los datos empleando una plantilla preparada en EPINFO.
- Quincenalmente se enviará esta información vía correo electrónico o fax del Laboratorio de referencia al Programa Nacional de ITS/SIDA y al SNIS.
- El procesamiento y análisis estadístico de los datos se realizará en el Programa Nacional de VIH/SIDA.

7. Cronograma

Se debe detallar el lapso durante el cual se ejecutarán las actividades por ejemplo:

ACTIVIDADES	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Obtención de sueros y datos					
Procesamiento y análisis de datos					
Elaboración de informe anual					
Evaluación anual					
Distribución del informe					

8. Organización

Debe identificarse las personas e instituciones encargadas de la ejecución de las diferentes actividades, por ejemplo:

La programación, coordinación y evaluación del proceso será responsabilidad de la Dirección Regional del Programa de ITS/SIDA.

La dirección, ejecución y supervisión será responsabilidad del Centro de Salud....

El apoyo logístico será responsabilidad de.....

El equipo operativo estará conformado por:

En el Centro de Salud....., por el personal de laboratorio, cuya responsabilidad será la de apoyar en la preparación del estudio, en la toma de las muestras y en el almacenamiento de las mismas hasta su traslado al laboratorio de referencia.

En el laboratorio de referencia, por el personal de la unidad de Inmunología cuya responsabilidad será la de recoger, conservar y procesar las muestras; preparar y enviar los informes correspondientes.

9. Recursos

Humanos

Personal responsable en el laboratorio de referencia:

Transporte de muestras:

Laboratorio:

Coordinación:

Dirección:

Personal responsable en el Centro de Salud..... :

Laboratorio:

Coordinación:

Dirección:

Asesoramiento:

Materiales (Reactivos, insumos de laboratorio y otros)

Reactivos, Materiales, Insumos

Reactivos/Materiales	Cantidad (determinar la cantidad adecuada)	Costo
ELISA VIH – UNIFORM II PLUS 0		
Casa Comercial Organon Teknika	2 Kits x576 pruebas c/u	
Tubos c/tapa rosca roja (Viales, 2 ml.)	1000 Viales	
Guantes descartables	2 Cajas (100 c/u)	
Marcadores para vidrio	5 Unidades	
Etiquetas autoadhesivas con impresión	1560 unidades (780x2)	
Tips de códigos	1000 unidades	

10. Referencias bibliográficas

Centers for Disease Control. Guidelines for Evaluating Surveillance Systems. MMWR Supplement. May 6, 1988; Vol 37: S-5.

Centers for Disease Control. Assessment of HIV Seroprevalence in Hospital: Guidelines for Rapid Assessment of HIV Seroprevalence in Hospitalized Patients. Apr 10, 1991.

Constantine NT, Callahan JD, Watts DM. Pruebas para la detección del VIH y control de calidad. Guía para personal de laboratorio. Editores Mitchell S, Gringle R. AIDSTECH. Family Health International. Durham, Carolina del Norte, EEUU de Norteamérica, 1991.

Fundación Mexicana para la Salud, SIDALAC, ONUSIDA. El SIDA en América Latina y el Caribe: una visión multidisciplinaria. Basado en la XII Conferencia Internacional sobre SIDA; 1998; Ginebra, Suiza. México, 1999.

Ministerio de Previsión Social y Salud Pública, Servicio Departamental de Salud, Escuela de Salud Boliviano Japonesa. PREVSIDA-CE. Informe del Segundo Estudio de Vigilancia Centinela del VIH en Cochabamba. 1999 Abr.

National AIDS Programmes. A guide to Monitoring and Evaluation. Jan 19, 2000. Draft.

OPS, Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la OMS, Programa Regional de SIDA/ETS. Documento de Capacitación sobre Epidemiología y Vigilancia Epidemiológica del SIDA/VIH. Washington, D.C. 1992 Dic.

Programa Regional de SIDA/ETS, Organización Panamericana de la Salud. Taller de Capacitación en Vigilancia Centinela del VIH. OPS/HCA/95.014. 1996 Nov 18-22; Santa Cruz, Bolivia.

World Health Organization/Joint United Nations Programme. Guidelines for Sexually Transmitted Infections Surveillance. 1999 WHO/CHS/HIS/99.2, WHO/CDS/CRS/EDC/99.3, UNAIDS/99.33E. Geneva, 1999.

World Health Organization/Joint United Nations Programme. Second Generation Surveillance. Strengthening National HIV/AIDS, and STD Surveillance Systems. 1998.

Programa Nacional ITS - VIH/SIDA
Hospital

Vigilancia Centinela de VIH 2000 - 2004

Agosto - Octubre

